



福岡県医発第 155 号(総)

平成 19 年 4 月 20 日

各 医 師 会 長 殿



福岡県医師会
会長 横倉 義武
(公印省略)

「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」
等の医療安全管理に関する通知等について

標記につきまして、福岡県保健福祉部を通じ、厚生労働省より別紙のとおり通知がまいりました。

医療安全管理に関して、「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」及び、「医療安全管理者の業務指針および養成のための研修プログラム作成指針」、「集中治療室（ICU）における安全管理について（報告書）」の通知がなされておりますので取り急ぎお送りいたします。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了解いただき、会員への周知方ご高配賜りますようお願い申し上げます。

小郡三井医師会より

担当理事 島田昇二郎





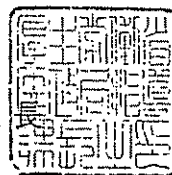
医政指発第0330001号

医政研発第0330018号

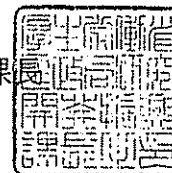
平成19年3月30日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局指導課



厚生労働省医政局研究開発振興課



医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について

医療法（昭和23年法律第205号。以下「法」という。）第6条の10及び医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号。以下「規則」という。）第1条の11の規定に基づき、病院、診療所又は助産所（以下「病院等」という。）の管理者が講ずべき医療機器に係る安全管理のための体制確保のための措置については、「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（医政発第0330010号）により通知したところであるが、その運用にあっては下記の点に留意の上、遺憾なきを期されたい。

また、貴管下の病院等に対し周知するとともに、必要に応じこれらの機関を指導されたい。

記

第1 医療機器安全管理責任者について

病院等の管理者は、法第6条の10及び規則第1条の11第2項第3号イに規定する医療機器の安全使用のための責任者（以下「医療機器安全管理責任者」という。）を配置すること。

医療機器安全管理責任者については次のとおりとする。

1. 資格

医療機器安全管理責任者は、医療機器の適切な使用方法、保守点検の方法等、医療機器に関する十分な経験及び知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師（助産所の場合に限る）、看護師、歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る。）、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を有していること。なお、医療機器の適切な保守を含めた包括的な管理に係わる実務を行う事ができる者であること。

2. 他の役職との兼務

医療機器安全管理責任者は、病院においては管理者との兼務を不可とするが、医薬品安全管理責任者等他の役職との兼務を可とする。

3. 安全管理のための体制を確保しなければならない医療機器

医療機器安全管理責任者は、薬事法（昭和35年法律第145号）第2条第4項に規定する病院等が管理する医療機器の全てに係る安全管理のための体制を確保しなければならない。なお、当該医療機器には病院等において医学管理を行っている患者の自宅その他病院等以外の場所で使用される医療機器及び当該病院等に対し貸し出された医療機器も含まれる。

4. 業務

医療機器安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行うものとする。なお、病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所においては、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。

- （1）従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- （2）医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
- （3）医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

第2 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修について

医療機器安全管理責任者は、規則第1条の11第2項第3号ロの規定に基づき、以下に掲げる従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を行うこと。

1. 研修の定義

医療機器の安全使用のための研修は、個々の医療機器を適切に使用するための知識及び技能の習得又は向上を目的として行われるものとし、具体的には次に掲げるものが考えられる。

(1) 新しい医療機器の導入時の研修

病院等において使用した経験のない新しい医療機器を導入する際には、当該医療機器を使用する予定の者に対する研修を行い、その実施内容について記録すること。なお、体温計・血圧計等、当該病院等において既に使用しており、操作方法等が周知されている医療機器に関しては、この限りではない。

(2) 特定機能病院における定期研修

特定機能病院においては、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器に関しての研修を年2回程度、定期的に行い、その実施内容について記録すること。

なお、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器には次に掲げる医療機器が含まれる。

- ①人工心肺装置及び補助循環装置
- ②人工呼吸器
- ③血液浄化装置
- ④除細動装置（自動体外式除細動器；AEDを除く。）
- ⑤閉鎖式保育器
- ⑥診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）
- ⑦診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等）

2. 研修の実施形態

研修の実施形態は問わないものとし、病院等において知識を有する者が主催する研修はもとより、当該病院等以外の場所での研修の受講、外部講師による病院等における研修、製造販売業者による取扱説明等も医療機器の安全使用のための研修に含まれる。

なお、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととする。

3. 研修対象者

当該医療機器に携わる医療従事者等の従業者

4. 研修内容

研修の内容については、次に掲げる事項とすること。

- ①医療機器の有効性・安全性に関する事項
- ②医療機器の使用方法に関する事項
- ③医療機器の保守点検に関する事項

④医療機器の不具合等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項

⑤医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項

5. 研修において記録すべき事項

上記1の（1）及び（2）の研修においては、開催又は受講日時、出席者、研修項目のほか、研修の対象とした医療機器の名称、研修を実施した場所（当該病院等以外の場所での研修の場合）等を記録すること。

6. その他

上記1の（1）及び（2）の研修以外の研修については必要に応じて実施すること。

第3 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施について

1. 保守点検計画の策定

医療機器の保守点検に関する計画の策定に当たっては、薬事法の規定に基づき添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照すること。また、必要に応じて、当該医療機器の製造販売業者に対して情報提供を求めるとともに、当該製造販売業者より入手した保守点検に関する情報をもとに研修等を通じて安全な使用を確保すること。

（1）保守点検計画を策定すべき医療機器

医療機器の特性等にかんがみ、保守点検が必要と考えられる医療機器については、機種別に保守点検計画を策定すること。

保守点検が必要と考えられる医療機器には、次に掲げる医療機器が含まれる。

- ①人工心肺装置及び補助循環装置
- ②人工呼吸器
- ③血液浄化装置
- ④除細動装置（自動体外式除細動器；AEDを除く）
- ⑤閉鎖式保育器
- ⑥診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）
- ⑦診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等）

（2）保守点検計画において記載すべき事項

保守点検計画には、以下の事項を記載すること。

- ①医療機器名

②製造販売業者名

③型式

④保守点検をする予定の時期、間隔、条件等

2. 保守点検の適切な実施

(1) 保守点検の記録

上記1. (1)に掲げる保守点検が必要と考えられる医療機器については、個々の医療機器ごとに、保守点検の状況を記録すること。保守点検の記録は、以下の事項が把握できるよう記載すること。

①医療機器名

②製造販売業者名

③型式、型番、購入年

④保守点検の記録（年月日、保守点検の概要及び保守点検者名）

⑤修理の記録（年月日、修理の概要及び修理者名）

なお、上記以外の事項でも、医療機器の保守点検を実施する過程で得られた情報は出来る限り記録及び保存し、以後の医療機器の適正な保守点検に役立てること。

(2) 保守点検の実施状況等の評価

医療機器の特性を踏まえつつ、保守点検の実施状況、使用状況、修理状況等を評価し、医療安全の観点から、必要に応じて操作方法の標準化等安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うとともに、保守点検計画の見直しを行うこと。

(3) 保守点検の外部委託

医療機器の保守点検を外部に委託する場合には、法第15条の2に規定する基準を遵守すること。なお、医療機器安全管理責任者は、保守点検を外部に委託する場合も、保守点検の実施状況等の記録を保存し、管理状況を把握すること。

第4 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施について

1. 添付文書等の管理について

医療機器の使用に当たっては、当該医療機器の製造販売業者が指定する使用方法を遵守すべきである。そのため、医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報を整理し、その管理を行うこと。なお、医療機器を管理する過程で、製造販売業者が添付文書等で指定した使用・保守点検方法等では、適正かつ安全

な医療遂行に支障を来たす場合には、病院等の管理者への状況報告及び当該製造販売業者への状況報告を行うとともに、適切な対処法等の情報提供を求めることが望ましい。

2. 医療機器に係る安全性情報等の収集について

医療機器安全管理責任者は、医療機器の不具合情報や安全性情報等の安全使用のために必要な情報を製造販売業者等から一元的に収集するとともに、得られた情報を当該医療機器に携わる者に対して適切に提供すること。

3. 病院等の管理者への報告について

医療機器安全管理責任者は、自らが管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集に努めるとともに、当該病院等の管理者への報告等を行うこと。

また、情報の収集等に当たっては、薬事法において、①製造販売業者等が行う医療機器の安全な使用のために必要な情報の収集に対して病院等が協力するよう努める必要があること等（第77条の3第2項及び第3項）、②病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医療機器について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して直接副作用等を報告することが義務付けられていること（第77条の4の2第2項）に留意する必要があること。



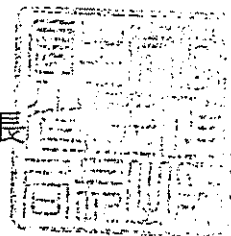
医政発第0330019号

薬食発第0330009号

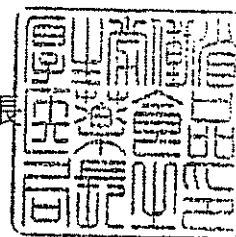
平成19年3月30日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長



厚生労働省医薬食品局長



医療安全管理者の業務指針および養成のための
研修プログラム作成指針の送付について

医療行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

今般、医療安全対策検討会議の下に設置された、「医療安全管理者の質の向上に関する検討作業部会」において、「医療安全管理者の業務指針および養成のための研修プログラム作成指針」が別添の通り作成されたのでお知らせいたします。

本指針の内容をご確認の上、都道府県等、各医療機関、医療関係団体等において、本指針が幅広く活用され、医療の質の向上と安全の確保が図られますよう、貴管下医療機関等に対し、周知方お願いいたします。

別 添

医療安全管理者の
業務指針および養成のための研修プログラム作成指針
—— 医療安全管理者の質の向上のために ——

厚生労働省 医療安全対策検討会議

医療安全管理者の質の向上に関する検討作業部会

平成19年3月

目 次

はじめに	3
I. 医療安全管理者の業務指針	4
1. 医療機関における医療安全管理者の位置づけ	4
2. 本指針の位置づけ	4
3. 医療安全管理者の業務	4
1) 安全管理体制の構築	4
2) 医療安全に関する職員への教育・研修の実施	4
3) 医療事故を防止するための情報収集、分析、対策立案、フィードバック、評価	5
4) 医療事故への対応	7
5) 安全文化の醸成	8
II. 医療安全管理者の養成のための研修プログラム作成指針	9
1. 本指針の位置づけ	9
2. 研修プログラムの企画についての考え方	9
3. 研修の対象者	9
4. 研修において習得すべき基本的事項	9
1) 医療安全の基本的知識	9
2) 安全管理体制の構築	10
3) 医療安全についての職員に対する研修の企画・運営	10
4) 医療安全に資する情報収集と分析、対策立案、フィードバック、評価	10
5) 事故発生時の対応	11
6) 安全文化の醸成	11
5. 医療安全管理者の継続的学習について	11
おわりに	11
医療安全管理者の質の向上に関する検討作業部会委員	12

はじめに

医療の質の向上と安全の確保は国民の願いであり、医療機関が最優先に取り組むべき課題のひとつである。医療機関の管理者は、自ら安全管理体制を確保するとともに、医療安全管理者を配置するにあたっては、必要な権限を委譲し、また、必要な資源を付与して、その活動を推進することで医療機関内の安全管理に努めなければならない。

厚生労働省は、平成 14 年 4 月、医療安全対策検討会議においてまとめられた「医療安全推進総合対策」（報告書）を基に、平成 14 年 10 月には病院および有床診療所に、平成 15 年 4 月には、特定機能病院および臨床研修病院に医療安全管理体制の整備を義務づけた。さらに平成 17 年 6 月には、医療安全対策検討会議において、「今後の医療安全対策について」（報告書）がまとめられ、これに基づき、平成 18 年の医療法改正により、医療安全管理体制の整備を行う医療機関の拡大等を図ったところである。また、平成 18 年 4 月の診療報酬の改定では、医療機関において専従の医療安全管理者を配置していること等を要件とした、医療安全対策加算を新設した。

さらに、医療機関における医療事故の発生防止対策等については、平成 12 年、国立病院等の安全管理指針作成のための「リスクマネジメントマニュアル作成指針」の検討を行い、平成 14 年には、「医療安全推進総合対策」（報告書）を基にした医療安全ハンドブックを作成し、広く医療安全の推進について周知を図っているところである。しかし、これまで医療安全管理者の業務および研修等についての検討は行っていない。

現在、医療安全管理者の業務指針の作成および教育・研修の実施においては、各医療機関および医療関係団体がそれぞれの立場で取り組んでいる。しかしながら、基本的な考えや、その内容は様々である。

医療安全管理の考え方としては、厚生労働省において平成 14 年 4 月にまとめた「医療安全推進総合対策」において、医療安全管理とリスクマネジメントを同義とし、リスクマネジメントは、医療に内在するリスクを管理し、患者の安全を確保するという意味を含んで用いられている。しかしながら、リスクマネジメントは組織防衛を目的に用いられることがあり、この場合は患者の安全管理とは目的が異なる。

本作業部会では、現状において医療安全管理者が行っている業務および現在実施されている各研修会の内容を踏まえたうえで、組織防衛ではないリスクマネジメントを含む医療の質の向上と安全の確保を目的とした、医療安全管理者の業務指針とその業務内容に応じた医療安全管理者養成のための研修プログラム作成指針を作成した。本指針は、個々の医療機関において医療安全管理者の業務を検討する際、あるいは関係団体等が医療安全管理者の養成のための研修を行う際の参考に資することを目的としている。

I. 医療安全管理者の業務指針

1. 医療機関における医療安全管理者の位置づけ

医療安全管理者とは、各医療機関の管理者から安全管理のために必要な権限の委譲と、人材、予算およびインフラなど必要な資源を付与されて、管理者の指示に基づいて、その業務を行う者とする。

2. 本指針の位置づけ

本指針は、安全管理を行うことを主たる業務とする医療安全管理者のための業務指針であり、安全管理以外の業務に従事しているか否かに拘わらず、「医療安全管理者として行うべき業務」を明確にするものである。なお、事故発生後の患者や家族への直接的な対応等を医療安全管理者が行うかどうかを含めた組織防衛としてのリスクマネジメントに関連した業務については、各医療機関の規模や機能に応じて判断すべきものとする。

3. 医療安全管理者の業務

医療安全管理者は、医療機関の管理者から委譲された権限に基づいて、安全管理に関する医療機関内の体制の構築に参画し、委員会等の各種活動の円滑な運営を支援する。また、医療安全に関する職員への教育・研修、情報の収集と分析、対策の立案、事故発生時の初動対応、再発防止策立案、発生予防および発生した事故の影響拡大の防止等に努める。そして、これらを通し、安全管理体制を組織内に根づかせ機能させることで、医療機関における安全文化の醸成を促進する。

1) 安全管理体制の構築

安全管理のための体制の構築としては、次のようなことがある

- (1) 医療機関内の安全管理体制の構築および推進のため、職種横断的な組織としての安全管理委員会や安全管理部門等の運営に参画する。また、必要に応じて医療機関の管理者と協力し、ワーキンググループやプロジェクトチーム等、事故の内容や緊急性に応じて適宜対策を立案できる組織体制を構築する。
- (2) 安全管理に関する基本的考え方や、安全管理委員会その他医療機関内の組織に関する基本的事項等について明示した、安全管理のための指針を策定する。
- (3) 安全管理に関する委員会等の組織の活動についての、定期的な評価と円滑な運営に向けての調整を行い、目的に応じた活動が行えるように支援する。

2) 医療安全に関する職員への教育・研修の実施

医療安全管理者は、職種横断的な医療安全活動の推進や、部門を超えた連携に考慮し、職員教育・研修の企画、実施、実施後の評価と改善を行う。

- (1) 研修は、内容に応じて職員の参加型研修となるよう企画する。
- (2) 研修は、具体的な事例を用いて対策を検討するような企画を行う。

(3) 企画に際しては、現場の職員だけでなく患者・家族、各分野の専門家等の外部の講師を選定するなど、対象および研修の目的に応じたものとする。

(4) 研修について考慮する事項

① 研修の対象者

- a. 職種横断的な研修か、限定した職種への研修か
- b. 部署・部門を横断する研修か、部署及び部門別か
- c. 職階別の研修か、経験年数別の研修か

② 研修時間とプログラム

- a. 研修の企画においては、対象者や研修内容に応じて開催時刻を考慮する。
- b. 全員への周知が必要な内容については、複数回の実施やビデオ研修等により、全員が何らかの形で受講できるようにする。
- c. 研修への参加状況、参加者の意見、反応等を把握し、研修の企画・運営の改善に活かす。

③ 研修内容の例

- a. 医療の専門的知識や技術に関する研修
- b. 心理学・人間工学・労働衛生など、他分野から学ぶ安全関連知識や技術に関する研修
- c. 法や倫理の分野から学ぶ医療従事者の責務と倫理に関する研修
- d. 患者、家族や事故の被害者から学ぶ医療安全に関する研修
- e. 医療の質の向上と安全の確保に必要な知識と技術に関する研修
- f. 患者、家族、医療関係者間での信頼関係を構築するためのコミュニケーション能力の向上のための研修

(5) 研修実施後は、研修担当者とともに、参加者の反応や達成度等について研修の評価を行い、改善を行う。

(6) 院内巡視や事故報告による情報を基に、各部署・部門における、安全管理に関する指針の遵守の状況や問題点を把握し、事故の発生現場や研修の場での教育に反映させる。

3) 医療事故を防止するための情報収集、分析、対策立案、フィードバック、評価

(1) 医療安全に関する情報収集

医療安全管理者は、医療事故の発生予防および再発防止のための情報を収集するとともに、医療機関内における医療安全に必要な情報を院内の各部署、各職員に提供する。情報としては、次のようなものが考えられる。

【医療機関内の情報】

- ① 医療事故およびヒヤリ・ハット事例報告
- ② 患者や家族からの相談や苦情
 - a. 外来診療や入院中の出来事に関する患者や家族からの相談や苦情

- b. 患者相談窓口の担当者やソーシャルワーカー等が直接対応した相談や苦情
- c. 電話や投書による相談や苦情
- ③ 患者及び職員への満足度調査等の結果
- ④ 院内の各種委員会の議事録
- ⑤ 院内巡視の結果
- ⑥ 各部門、部署の職員からの情報提供

【医療機関外の情報】

- ① 各種専門機関の情報
 - a. 厚生労働省や医療事故情報収集等事業の登録分析機関
 - b. (独) 医薬品医療機器総合機構、病院団体、職能団体 等、
医療安全に関して重要な情報を発信している専門機関の情報や通知
- ② 各種メディアの報道
新聞やテレビ、雑誌、インターネットなどの医療安全に関する報道
- ③ 研究報告等
各種学術誌や専門誌、インターネット等に掲載された医療安全に関する研究や活動報告
- ④ 専門家からの情報

(2) 事例の分析

事故等の事例については、職員や患者の属性、事故やヒヤリ・ハットの種類、発生状況等の分析を行い、医療安全に必要な情報を見出す。また、事例の事実確認を行い、医療事故の発生予防および再発防止に資する事例については、必要に応じて各種の手法を用いて分析する。事例の分析については、現在広く医療機関において使用されている方法として、次のようなものがある。

【事故発生後の原因分析を目的としたもの】

- ① 根本原因分析 (RCA: Root Cause Analysis)
- ② SHEL モデル
- ③ 4M-4E

【危険箇所の特定と事故の発生予防を目的としたもの】

- ① FMEA (Failure Mode & Effects Analysis)

(3) 安全の確保に関する対策の立案

医療安全管理者は、事例の分析とともに、医療安全に関する情報・知識を活用し、安全確保のための対策を立案する。対策の立案に当たっては次の点を考慮する。

- ① 実行可能な対策であること
- ② 各医療機関の組織目標を考慮した内容であること
- ③ 対策に根拠があり成果が期待されること
- ④ 対策実施後の成果や評価の考え方についても立案時に盛り込むこと

(4) フィードバック、評価

医療安全管理者は、医療安全に関する情報や対策等について、各部署や職員へ伝達する体制を構築する。具体的には、組織のラインを通じての情報提供とともに、定期的な医療安全ニュースの配布や職員への一斉メール配信等の方法によりフィードバックし、周知を図る。また、対策実施後の成果について評価し、評価に基づいた改善策を検討・実施する。

4) 医療事故への対応

医療安全管理者は、事前に事故の発生に備えた対応を検討する。また、医療事故が発生した場合は、関係者の事故への対応について支援するとともに、事故によって生じる他の患者への影響拡大を防止するための対応等を行う。さらに、再発防止のための事例の調査や報告書の取りまとめ等に協力し、あわせて院内各部署への周知を図る。

(1) 事故発生前の対策

職員に対して事前に、緊急の報告を要する医療事故等の範囲や、勤務時間内および勤務時間外における医療事故発生時の報告体制等を盛り込んだ対応マニュアルを作成し、院内各部署に周知する。

(2) 事故発生時の対策

医療安全管理者は、事故発生時の初動対応として、管理者の指示に基づいて、次のような点が適切に行われるよう、必要に応じて支援する。

- ① 医療事故発生現場の調査と関係者からの詳細な事実確認
- ② 所属長への連絡等の対応マニュアルに沿った実施
- ③ 医療事故に関連した破損器材や処置内容、データ等の保全
- ④ 機器や薬剤が関与した場合の医療機関内の関連部署への連絡と製造販売業者への連絡や対応の依頼
- ⑤ 患者、家族への事故の連絡や説明の実施（患者、家族への直接の対応については、組織としての姿勢を示すことになるため、医療機関の管理者またはそれに準ずる者が行うことが望ましい。）
- ⑥ 一連の診療や処置、患者・家族への対応や説明内容について、遅滞なく正確に診療録・看護記録等に記載すること
- ⑦ 医療事故に関与した職員の精神的ケア等のサポート
- ⑧ 医療機関の管理者が行う当事者以外の職員や他の患者に対する説明、および地域住民からの問い合わせへの対応

(3) 再発防止

医療安全管理者は、必要に応じて医療機関の管理者により設置される事故調査委員会

(事故の原因を調査するための組織体)の運営を助け、事例の調査や報告書の取りまとめ等に協力する。

また、医療安全管理者は、事故調査委員会において提言された再発防止策等について、院内各部署への周知を図る。

5) 安全文化の醸成

医療機関における安全文化の醸成のための業務には、次のようなことがある。

- (1) 医療安全管理者は、職員から安全管理委員会にヒヤリ・ハット事例や事故情報が遅滞なく報告され、安全管理委員会において原因の分析が行われ、必要な対策が検討・実施され現場に生かされるよう、全職員に働きかける。
- (2) 医療機関内から提供された医療安全の情報が、適切に生かされた事例の紹介等を行う。
- (3) 医療安全に関連する情報収集、情報の提供、研修の開催等それぞれの場面に、職員とともに患者・家族が参加することで、医療安全の確保についての職員及び患者・家族の意識が高まるよう働きかける。
- (4) 医療安全の確保のためには、関連する情報の収集および提供が必要であり、その情報の活用にあたっては、個人の責任を追求するものにならないように配慮する。
- (5) 全職員が、医療安全について自らのこととして考え、医療現場から積極的に取り組むよう、職場の医療安全意識を高める。

Ⅱ. 医療安全管理者の養成のための研修プログラム作成指針

1. 本指針の位置づけ

医療安全管理者とは、各医療機関の管理者から安全管理のために必要な権限の委譲と、人材、予算およびインフラなど必要な資源を付与されて、管理者の指示に基づいて、その業務を行う者である。そのため、医療安全管理者の養成研修を計画するにあたっては、安全管理業務を遂行するための知識や技術を習得できるよう考慮する必要がある。

本指針においては、このような研修を計画するにあたり盛り込むべき基本的な事項について述べる。

2. 研修プログラムの企画についての考え方

研修プログラムは、下記4に述べる、医療安全管理者が研修において習得すべき基本的事項の全てを盛り込むことが必要である。

研修プログラムの展開にあたっては、一定期間に集中的に行う方法と、断続的にいくつかの単元に分けて行う方法が考えられる。断続的な研修プログラムを作成する場合は、内容に重複や漏れがないように組み立てることが求められる。また、医療安全管理者には実践能力が特に求められるので、研修の方式としては、講義のみならず演習を加えることが必要である。研修実施後には、企画内容、実施状況等についての評価を行う。研修の企画にあたっては、計画・運営・評価を一貫して行ない、効果的な研修が行えるように、研修の運営に責任を持つ者を配置することが望ましい。

3. 研修の対象者

本指針で示す研修の対象者は、現在、医療機関の中で医療安全管理者として医療機関全体の医療安全管理に携わっている者、または、医療安全管理者としてその任にあたる予定のある者とする。

4. 研修において習得すべき基本的事項

医療安全管理者には、医療機関の管理者から委譲された権限に基づいて、安全管理の業務を行うために、医療に関する専門的知識のほか、実践能力が必要である。

具体的には、以下の1) から6) の事項に関する知識や技術の習得が考えられる。

1) 医療安全の基本的知識

- (1) 我が国の医療安全施策の動向、医療事故発生のメカニズムやヒューマンエラーなどに関する基本的知識
- (2) 医療安全に資する心理学や人間工学および労働衛生等、関連分野の安全管理に関する知識
- (3) 医療の質の向上と評価に関連する知識
- (4) 安全管理に関する法令や制度、指針等の知識

2) 安全管理体制の構築

(1) 職種横断的な組織作りに関すること

- ① 組織運営に関する基本的知識
- ② チーム医療に関する基本的知識
- ③ 会議運営の技術や適切なコミュニケーションに関する知識

(2) 院内の安全管理体制に関すること

- ① 安全管理部門や委員会の業務
- ② 医療安全管理者の役割と業務
- ③ 安全管理部門と他部門との連携

(3) 組織内の安全管理に関する委員会等の活動の評価と調整に関すること

3) 医療安全についての職員に対する研修の企画・運営

研修対象者の選択とそれに応じた研修の企画・運営および研修の評価・改善に必要な事として以下の事項が考えられる。

(1) 研修受講者の背景、事前の知識、学習意欲等の把握の仕方

(2) 研修の企画に関する知識

時期の選定、講師や対象者の選定、内容と到達度の設定、方法の選定（講義形式・演習形式等）、年間計画の立案

(3) 医療安全のための教育教材とその活用法

(4) アンケート等による参加者の感想やテスト結果分析など、研修評価の方法

(5) 研修計画全体の評価

4) 医療安全に資する情報収集と分析、対策立案、フィードバック、評価

(1) 医療事故報告、ヒヤリ・ハット報告制度および院内報告制度

(2) 医療安全に資する院内外の情報を収集する方法

(3) リスク評価の方法

- ① 結果の重大性や発生頻度から見た事象の重大性やその対応の緊急性についての分類の方法など（業務フロー分析、RCA、リスクアセスメント等）
- ② 事故発生予防のための方法（業務フロー分析、FMEA等）
- ③ 危険を発見するための能力開発方法

(4) 事例の分析方法

- ① 定量的分析の基本
- ② 定性的分析の基本

(5) 事故の発生予防、再発防止対策の立案、フィードバックに関する事項

- ① 安全対策立案の基本
- ② すでに検討あるいは確立されている安全対策例
- ③ 安全対策や再発防止策等についてのフィードバック、周知の方策

(6) 対策評価のための知識、技術、方法

5) 事故発生時の対応

- (1) 医療事故等発生時の対応に関する基本原則
- (2) 事故発生時の初動対応に必要な知識
- (3) 医療事故に関与した職員の事故発生後の精神的ケアについて

6) 安全文化の醸成

- (1) 医療機関内において、事故事例やヒヤリ・ハット事例の報告と共有が効果的に行われるための体制の整備
- (2) 事故の発生予防や再発防止が効果的に行われる体制の確立
- (3) 発生予防や再発防止を目的とするため、事故やヒヤリ・ハットの報告者を非難しない組織文化の醸成
- (4) 医療従事者と患者、家族とが情報を共有し、患者、家族の医療への参加を促すための具体的な方策

5. 医療安全管理者の継続的学習について

本指針では、医療安全管理者が習得すべき知識や技術について述べた。いうまでもなく医療安全管理者が医療機関において期待される役割やその責務は大きいことから、ここで述べた内容の研修を受けただけで、医療安全管理者の責務を果たすのに十分とはいえない。従って、医療の安全管理に携わるものとして、継続的に学習と経験を積み重ねていくことは必須の要件である。

また、医療安全管理の業務を遂行する中で得られた情報や知見について、医療機関内で共有して事故防止に役立てるとともに、学会発表などを通して、医療安全の推進に役立てるよう努力することが望まれる。

おわりに

本作業部会では、医療安全管理者の業務指針および養成のための研修プログラム作成指針を作成した。今後、医療の質の向上と安全の確保のために、医療安全管理者が医療機関内において積極的に活躍できるよう本指針が活用されることを期待する。また、今後得られる知見をもとに、本指針のさらなる内容の充実が図られることが求められる。

医療安全管理者の質の向上に関する検討作業部会

委 員

鮎澤 純子	九州大学大学院医学研究院助教授
飯田 修平	練馬総合病院長
石川 雅彦	国立保健医療科学院政策科学部長
河野龍太郎	東京電力（株）技術開発研究所 ヒューマンファクターグループマネージャー
木下 勝之	（社）日本医師会常任理事
楠本万里子	（社）日本看護協会常任理事
佐藤 秀昭	石巻市立病院薬剤部門長
嶋 森 好子	京都大学医学部附属病院看護部長
寺井美峰子	聖路加国際病院医療安全管理室 専任リスクマネージャー
福永 秀敏 （部会長）	国立病院機構南九州病院長

◎ 五十音順



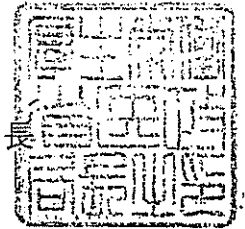
医 政 発 第 0330016号

薬 食 発 第 0330006号

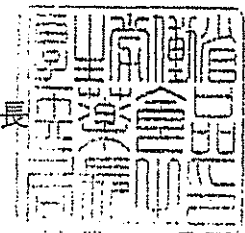
平 成 19年 3月 30日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長



厚生労働省医薬食品局長



「集中治療室（ICU）における安全管理について（報告書）」の公表について

医療機関における安全管理について、平成15年12月に、当時医療事故が頻発していたことを受けて、「厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール」が発出され、この中で「手術室、集中治療室などのハイリスク施設・部署におけるリスクの要因の明確化を図り、安全ガイドラインの作成を進める」ことが示されたところである。

これを受けて、厚生労働省では、集中治療室（ICU）における医療の質と安全性の向上を図るため、平成18年1月に、医療安全対策検討会議の下に「集中治療室（ICU）における安全管理指針検討作業部会」を設置した。本作業部会における計7回の検討を経て、別添の通り集中治療室（ICU）等の重症患者に医療を提供する部門において、医療の安全を確保するために参考となる方策をまとめた「集中治療室（ICU）における安全管理について（報告書）」がとりまとめられた。

本報告書の内容をご確認の上、貴管下医療機関に対して、周知方お願いする。

別添

集中治療室（ICU）における安全管理について (報告書)

厚生労働省 医療安全対策検討会議

集中治療室（ICU）における安全管理指針検討作業部会

目次

1	はじめに	P2
2	わが国の集中治療室（ICU）等の現状	
2-1	集中治療室（ICU）等における重症患者への医療提供について	P2
2-2	集中治療室（ICU）等における医療事故等について	P3
3	指針の作成にあたっての基本的考え方	P3
4	二つの指針の対象範囲	
4-1	集中治療室（ICU）における安全管理指針（別添1）	P4
4-2	重症患者のうち集中治療を要する患者の安全管理指針（別添2）	P5
5	指針に対する評価及び見直しについて	P5

集中治療室（ICU）における安全管理指針検討作業部会	委員名簿	P6
----------------------------	------	----

別添1	集中治療室（ICU）における安全管理指針	p8
別添2	重症患者のうち集中治療を要する患者の安全管理指針	p24

1 はじめに

1. 医療事故の頻発を受けて、全国の医療機関において、医療事故を防止し、国民が安心して医療を受けることができるよう、平成15年12月に「厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール」が発出された。この中で、「手術室、集中治療室などのハイリスク施設・部署におけるリスクの要因の明確化を図り、安全ガイドラインの作成を進める」こととされた。
2. 集中治療室（Intensive Care Unit. 以下ICUと略す。）における医療の質と安全性の向上を図るため、平成18年1月に、医療安全対策検討会議の下に、「集中治療室（ICU）における安全管理指針検討作業部会」が設置された。集中治療を要する患者に安全に医療を提供するための管理指針を作成することを目的に、計7回の検討を行った。

2 わが国の集中治療室（ICU）等の現状

2-1 集中治療室（ICU）等における重症患者への医療提供について

1. 各医療機関によってICUの医療提供水準は異なっているが、特定集中治療室管理を行うのにふさわしい専用の構造設備及び人員配置の基準が満たされている施設については、医療機関数は、平成17年10月1日現在、670施設であり、特定集中治療室の病床数は、1施設あたり平均8.1床である。特定集中治療室の病床が6～7床の医療機関数が最も多く、182施設（特定集中治療室を持つ医療機関全体の27.2%、平均病床数は439.4床）となっている。（平成17年医療施設静態調査より）
2. 特定集中治療室管理料の施設基準の届け出を行っていない医療機関においても、重症患者をハイケアユニット（High Care Unit. 以下HCUと略す。）のような部門（ユニット）に集めて密度の高い医療を提供している。
3. また、上記以外の一般病床においても、重症な患者の管理が行われている。

2-2 集中治療室（ICU）等における医療事故等について

1. 財団法人日本医療機能評価機構医療事故防止センターの医療事故情報収集等事業において平成17年1月から12月の間に、「ICU」と称する部署における医療事故は35件有り、うち11件（31.4%）が死亡事故、2件（5.7%）が障害残存の可能性が高い事故である。一方、「病室」と称する部署における医療事故は、477件であり、そのうち62件（13.0%）が死亡事故、71件（14.9%）が障害残存の可能性が高い事故である。
2. ICU等の重症患者を管理する部門（ユニット）は、以下の理由により、ヒヤリ・ハット事例や医療事故が発生しやすい場所であると考えられる。
 - ① 重症患者であるため、行われる医療行為が複雑で密度も高い。
 - ② 重症患者においては、医療事故が発生した際に、生命予後に影響が及ぶ可能性が高い。
 - ③ 重症患者は、容態が急変しやすいため、医療従事者には迅速で的確な対応能力が必要とされる。
 - ④ 重症患者は、それ以外の患者に比べ、生命維持装置等を装着し、多種類の薬剤や輸液等を必要とすることが多い。

3 指針の作成にあたっての基本的考え方

1. ICUなどの重症患者に医療を提供する部門（ユニット）における安全管理指針の作成について検討を重ねる中で、ICU以外の部門（ユニット）において重症患者管理を行っていることが指摘された。
2. 従って、現状では各医療機関の重症患者管理機能に応じて、その運営を適切に行うことで、それぞれの施設の重症患者に対して安全で質の高い医療を提供することが必要である。
3. そのため、「集中治療室（ICU）における安全管理指針」（別添1）だけでなく、これに準ずるものとして「重症患者のうち集中治療を要する患者の安全管理指針」（別添2）も作成することとした。
4. 両指針（別添1及び2）は、各医療機関が、重症度の異なる患者に医療を提供するに当たって、医療安全を確保するために参考となる内容をまとめたものである。この内容を踏まえて個々の医療機関の実情に応じて実施することを推奨する。
5. 両指針は、ICU等における安全管理の参考として作成したものであり、医療監視や、診療報酬上の施設基準と関連づけるものではない。
6. 両指針の策定にあたっては、現在の日本の医療機関の現状を踏まえた上で、安全管理に関する既存の指針等を参考とし、可能な限り科学的根拠に基づくように努めた。

7. 両指針には、医療の実態や関係者の経験等を踏まえて、集中治療に関連する各界の専門家の合意に基づきとりまとめた部分もある。これは、集中治療に関する安全管理についての科学的根拠に基づいた報告が限られていたためである。
8. 安全を確保するためには、施設・設備・配置人員数などの構造面とともに、質・安全確保のプロセス管理やアウトカム評価を行う仕組み作りも重要である。事故防止という観点だけでなく、医療の質を向上するという観点からの取り組みが重要である。

4 二つの指針の対象範囲

4-1 集中治療室 (ICU) における安全管理指針 (別添1)

1. 本指針は、急性臓器不全等の重症患者を収容して、集中治療を提供する ICU を対象とする。
2. 新生児を対象とする NICU(Neonatal ICU)、心疾患患者を対象とする CCU(Coronary Care Unit)など、特定の疾患を対象とした部門 (ユニット) は本指針の対象とはしていない。呼吸・循環・代謝などの重要臓器の急性臓器不全の患者に集中治療を行う総合的な集中治療室 (いわゆる general ICU) を対象とする。
3. 本指針における「集中治療室 (ICU)」とは、「集中治療を要する患者」に対して設置した部門 (ユニット) をいい、診療報酬における特定集中治療室管理料の施設基準と関連するものではない。

4-2 重症患者のうち集中治療を要する患者の安全管理指針（別添2）

1. 上記（4-1）の「集中治療室（ICU）における安全管理指針」（別添1）が対象とする ICU のように高機能ではなくとも、これに準ずるような比較的重症な患者の管理を行っている部門（ユニット）が存在し、ICU や HCU と称していることもある。
2. このようないわゆる HCU のような部門（ユニット）でも、急性臓器不全を発症する可能性のある患者等比較的重症な患者に医療を提供している。
3. 本指針は、いわゆる HCU のような部門（ユニット）を対象とする。
4. 本指針は、診療報酬におけるハイケアユニット入院医療管理料の施設基準と関連するものではない。

5 指針に対する評価及び見直しについて

1. 両指針を導入し、数年経過した後、指針の有効性を学会・病院団体・職能団体等が中心となって、評価するための準備を開始する必要がある。その際には、安全あるいは危険に関する数値化された評価指標を考案することも考えられる。
2. 本指針を運用する際には、情報システム等を利用して、集中治療室の安全管理及び質に関する実際の患者情報を収集・解析し、指針の改訂に反映させていくことが必要と考えられる。

集中治療室（ICU）における安全管理指針検討作業部会

委員名簿

飯田 修平	練馬総合病院院長
石井 正三	日本医師会常任理事（第3回から）
内野 克喜	東京通信病院薬剤部薬剤部長
織田 成人	千葉大学大学院医学研究院救急集中治療医学教授
落合 亮一	東邦大学医学部麻酔科学第一講座教授
加納 隆	埼玉医科大学保健医療学部医用生体工学科教授
北澤 京子	日経BP社日経メディカル編集委員（第4回まで）
武澤 純	名古屋大学大学院医学系研究科教授
中島 和江	大阪大学医学部附属病院中央クオリティマネジメント部病院教授
野中 博	日本医師会常任理事（第2回まで）
○ 平澤 博之	千葉大学名誉教授
前川 剛志	山口大学医学部長
道又 元裕	日本看護協会看護研修学校校長

（○：部会長）

集中治療室（ICU）における安全管理指針

厚生労働省 医療安全対策検討会議

集中治療室（ICU）における安全管理指針検討作業部会

目次

1	目的	p10
2	基本的考え方	p10
3	本指針が対象とする集中治療室（ICU）について	p11
4	医療従事者	p12
	(a) 医師	
	(b) 看護師	
	(c) 薬剤師	
	(d) 臨床工学技士	
	(e) 医薬品管理の責任者	
	(f) 医療機器の管理・保守点検の責任者	
	(g) 医療従事者に対する研修	
5	運用と仕組み	p15
	(a) 責任と権限	
	(b) 情報共有と標準化	
	(c) 運営	
	(d) 医療事故等の情報収集・分析	
	(e) 感染制御	
	(ア) 感染対策に関する指針	
	(イ) 予防策の実施	
	(ウ) サーベイランス	
	(エ) 院内感染発生時の対策	
6	設備環境整備	p18
	(a) 医療機器等	
	(ア) 保守管理	
	(イ) 安全使用	
	(b) 医薬品	
	(ア) 保管管理	
	(イ) 安全使用	
	(c) 病室	
	(d) 空調	
	(e) 給排水	
	(f) 医療ガス	
	(g) 電気設備	
	(h) 照明	
7	患者家族への情報提供	p22
	(a) 情報提供	
	(b) 謾妄に関する情報提供	

1 目的

本指針は、集中治療室（Intensive Care Unit. 以下ICUと略す。）における医療事故を防止し、医療の安全を確保することを目的とする。

2 基本的考え方

本指針は、重症患者に集中治療を提供するにあたって、ICUの安全管理に必要な事項について記載する。

- 本指針は、医療機関が重症患者に集中治療を提供するにあたって、医療の安全を確保するために、参考となる内容をまとめたものである。
- 本指針は、日本の医療機関の現状をふまえ、「集中治療室（ICU）における安全管理指針検討作業部会」において、集中治療に関連する各界の専門家の合意に基づき策定した。
- 本指針は、一般の病棟における安全管理に加え、対象となるICUにおいて、特に留意が必要な事項について記載する。
- 本指針を運用する際には、実際の患者情報を収集・解析して、本指針の有効性を検証し改訂するなどの対応を行うこと。

3 本指針が対象とする集中治療室（ICU）について

急性臓器不全等の重症患者を収容して、集中治療を提供する ICU を対象とする。

- 重症な患者の管理は、診療報酬における特定集中治療室管理料の施設基準を満たすような ICU で多くの重症患者に高密度な医療を提供している部門（ユニット）から、一般病棟において個々に比較的重症な患者の管理を行っている部門（ユニット）まで、種々の形態で行われているのがわが国の現状である。
- 本指針は、これらの部門（ユニット）の中でも特に、急性臓器不全を発症している患者等の重症患者を集めて、集中治療を提供する ICU を対象とする。
- 本指針における「集中治療室（ICU）」とは、「集中治療を要する患者」に対して設置した部門（ユニット）をいい、診療報酬における特定集中治療室管理料の施設基準と関連するものではない。
- 新生児を対象とする NICU(Neonatal ICU)、心疾患患者を対象とする CCU(Coronary Care Unit)など、特定の疾患を対象とした部門（ユニット）は本指針の対象とはしていない。呼吸・循環・代謝などの重要臓器の急性臓器不全等の重症患者に集中治療を提供する総合的な ICU(いわゆる general ICU)を対象とする。
- 本指針が対象とする ICU の患者は、急性の臓器不全患者や臓器不全を発症する可能性が高い患者であり、生命予後に大きなリスクを抱えるが、適切な医療を提供することで、その改善が期待できる。
- 本指針が対象とする ICU に準ずるような部門（ユニット）においては、各医療機関の機能に応じ、本指針を参考にするなどして別途適切に安全管理を行うことが必要である。

4 医療従事者

医療機関においては、ICU で勤務する医療従事者の労働環境及び知識・技術などの専門性の向上により、重症患者に安全に医療を提供する業務環境を整備すること。

(a) 医師

- 患者の急変時に迅速に治療が行えるように医師を適正に配置すること。
個々の医療機関の実情によって異なるが、容態の急変時に適切な治療が行える体制とするためには、ICU 内に専任の常勤医師を病床数と患者重症度に応じた配置すること。
- ICU に勤務する医師については、重症患者管理に関する知識と技能を有する必要がある、医療機関は当該医師に対して、集中治療について継続的に研鑽を積む機会を与えること。
- 集中治療を要するような重症患者は、病態が複雑であり、当該医師には、複数の診療科及び他職種と綿密に連携し、治療方針を立てるリーダーシップとコミュニケーション能力が求められる。医療機関は、当該医師に対してこれらを身につける機会を与えること。

(b) 看護師

- 看護師の配置については、患者の重症度に応じた看護が行える体制とすること。業務を安全に遂行する上で必要とされる人員を、配置すること。具体的には、患者の重症度等に応じて患者2人に対して看護師1人以上常時配置すること。
- ICU 勤務に専念できるよう専任にすること。
- 事故防止に配慮して、以下のような勤務体制を整えること。
 - ・ 新人や部署異動直後の職員に対しては、医療安全に関する初期研修を提供すること。
 - ・ 職場内教育においては、経験者と組み合わせるなどの工夫をするとともに、現場での指導・監督が可能となる人員配置等の余裕ある人事管理を行うこと。
 - ・ 特に夜間など人員が少ない際には適切な人材を配置するように留意すること。
- ICU に勤務する看護師には、重症患者看護の専門職としての知識・技術、例えば、重症集中ケア、救急看護に対する知識・技術を磨く機会を与えること。
- 看護師は病態生理の理解と患者の綿密な観察を行い、異常を早期発見して早期対応に努めること。

(c) 薬剤師

- ICUにおける医薬品の取扱いにあたっては、薬剤師を管理責任者とし、薬剤管理の権限と責任を明確化すること。
 - ・ 本来は薬剤師がICU内に常時勤務することが望ましいが、関与の方法によっては、薬剤部の薬剤師による関与でも可能とすること。
 - ・ 薬剤師の関与の方法としては、例えば処方内容を含めた治療計画への関与や、ICUを薬剤師が朝夕に訪れ、薬剤投与の適切性の確認や在庫管理等を行うことなどが考えられる。

(d) 臨床工学技士

- 生命維持管理装置の操作並びにトラブル処理を行うにあたっては、臨床工学技士が関与することが望ましい。
- 臨床工学技士がICU内に常時勤務することが望ましいが、その体制ができない場合でも緊急時に臨床工学技士が適切に対応できる体制であることが望ましい。
- 生命維持管理装置の重要な操作及びトラブル処理を実施するためのマニュアルを整備すること。
- 生命維持管理装置の操作（設定変更など）及びトラブル処理の実施について記録を残すこと。

(e) 医薬品管理の責任者

- ICUにおける、医薬品管理の責任者を定めること。当該責任者は兼任でも差し支えない。
 - ・ この責任者は、薬剤師とする。
 - ・ 責任者は当該医療機関内における医薬品管理の責任者の監督の下、十分に連携を図りつつ、ICU内での薬剤管理を行うこと。

(f) 医療機器の管理・保守点検の責任者

- ICUにおける、医療機器の管理・保守点検の責任者を決定し、権限と責任を明らかにすること。
 - ・ この責任者は、医療機関全体における医療機器安全管理責任者と兼任でも構わないが、緊急時に適切に対応できる体制であること。
 - ・ この責任者は、臨床工学技士など医療機器管理に精通した者であること。
 - ・ この責任者は、保守点検等を実施するためのマニュアルを整備し、その運用状態を監視し、記録を残すこと。
 - ・ この責任者の管理の下に定期的に保守点検を行い、記録を残すこと。

(g) 医療従事者に対する研修

- 医療安全に対する意識を高めるための研修を医療従事者に行うこと。
- 研修項目には、生命維持管理装置を始め各種医療機器の使用法や保守点検、医薬品管理、投薬、院内感染制御対策、不穏患者への対応、医療従事者間での情報伝達の方法、停電・災害などの非常事態への対応、患者及び家族への情報提供と対応、医療事故発生時の対応等が考えられる。
- 生命維持管理装置などの医療機器に関しては、特に職員採用時や職員の異動時、及び新規機種導入時などに、容態の急変への対応や医療機器の使用方法について実際の事例や器具を用いた実習を実施すること。

5 運用と仕組み

情報を共有し、役割と業務手順を明確にした指揮命令系統の下、標準化された手順で業務を遂行すること。

(a) 責任と権限

ICUにおいては、診療科の異なる複数の医師や各種医療従事者が交替制のもと協力して患者の治療に当たる。そのため、診療（診断と治療）・看護の質の向上と安全確保のために、診療における責任と権限、すなわちそれぞれの専門職種の役割分担を明確にすることが必要である。その方法と内容については、施設の特性に合わせて対応すること。

この際、各医療機関の理念に基づいて、ICUにおける理念や目標を明示し、「4. 医療従事者」に示した内容を考慮した上で、それぞれの職員に役割や責任を認識させ、権限を委譲し、必要な資源や場を提供し、更にその業務遂行結果を評価すること。

(b) 情報共有と標準化

ICUにおいては、診療科の異なる複数の医師や各種医療従事者が関与し、かつ24時間安全な医療を提供するため交替で患者の治療に当たる。このためには、情報の共有と標準化が必要である。具体的には以下のような対策が考えられる。

- 治療方針や治療内容の変更・引き継ぎにあたっては、口頭だけの伝達ではなく、文書での情報伝達を行うこと。
- この際、電子カルテやオーダーリングシステム等の情報システムを活用するなどして、標準化された様式の診療記録を用いることが有用である。
- 各科・各職種間での治療・看護方針を決定し共有するために、定期的に（少なくとも1日に1回）カンファレンスを開催すること。
- このカンファレンスにおいて、各科・各職種間で患者に関する情報を共有し、治療・看護方針を明確に決定すること。

(c) 運営

- ICUに責任者（医師）を1名配置し、指揮命令系統を明確にすること。
- ICU責任者の統括の下に、職種横断的な連携に基づいたチーム医療を行うこと。
- ICUにおける業務手順を分析し、明確化すること。業務フロー図を作成することが望ましい。
- 停電・災害などの非常事態時にも、入室中の患者へ適切な医療が提供できるように、非常時の情報伝達方法などの防災対策を講じること。

(d) 医療事故等の情報収集・分析

- 医療事故の事後対策だけでなく、未然防止対策に努めること。
- ICUの安全管理者を決めること。
 - ・ ICU内の安全管理者は兼任でも構わない。また、医療機関内における安全管理者の管理の下で、安全業務を監督すること。
 - ・ ICUの安全管理者は、医療の安全に関する実務担当者とする。具体的には、医療事故事例及びヒヤリ・ハット事例が起きた場合には、報告を行う。その後、事例に関する情報を収集し、要因を分析し、その改善策を提示し、医療機関内の再発防止を図ることなどに携わる者とする。
 - ・ 安全管理者は安全管理に関する研修を受けること。
- 医療機関内で標準化された医療事故及びヒヤリ・ハット事例報告様式を使用すること。
- 医療事故事例及びヒヤリ・ハット事例が起きた場合には、適切に報告を行い、事例の要因分析とその改善策を考案し、その有効性の検証を行うこと。また、その内容を、医療機関内外に周知し、情報を共有した上で再発防止を図ること。
- 医療事故及びヒヤリ・ハット事例のうち、重要事例に関しては、更に詳しい分析を行うこと。
- 根本原因分析(RCA; Root Cause Analysis)や故障モード影響解析(FMEA; Failure Modes and Effects Analysis)等を実施することが望ましい。
- 要因分析のための専門研修プログラムを関連学会、職能団体、病院団体などが提供することが望ましい。

(e) 感染制御

(ア) 感染対策に関する指針

- ICUに特化した院内感染対策マニュアルを作成し、定期的に見直すこと。具体的には、患者が易感染性宿主であることが多いので、特に、感染経路別予防策や抗菌薬の選択、及び人工呼吸器関連肺炎予防策についても詳細に記載すること。
- インфекションコントロールドクターやインфекションコントロールナースのような感染制御の専門家をICU内に配置すること。

(イ) 予防策の実施

- 医療行為の前後に必ず手指消毒をするなど、標準予防策を徹底すること。
- 感染経路別予防策が実施されているか監視すること。
- 患者の隔離方策を講じておくこと。

(ウ) サーベイランス

- 集団発生に注意し、同じ起炎菌による感染症の患者が複数発生した際には、医療チーム間だけでなく患者との情報共有を行い、共同して対策にあたること。
- 厚生労働省や学会などの全国サーベイランスに参加し、自施設の感染対策能力を客観的に評価することが望ましい。

(エ) 院内感染発生時の対策

- 院内感染が発生した場合は、標準予防策のみならず感染経路別対策を徹底し、適切な治療を行うこと。
- アウトブレイク時又は通常では発生しない起炎菌による院内感染が発生した際は、感染経路特定のための疫学調査を実施すること。またこのような場合に備えて、感染拡大防止策を事前に策定しておくこと。
- 法令に基づいて保健所や監督官庁に届けを出すこと。

6 設備環境整備

医療機器、医薬品その他の設備環境を恒常的に整備すること。

(a) 医療機器等

患者の安全を確保するために、以下の表を参考に必要な機器を ICU 内あるいは医療機関内に整備すること。

直ちに用いることができる状態にあることが必要な機器等 (容態の急変に直ちに対応できるように、ICU で速やかに使用できる状態にあること。)	院内に適切に配置されることが必要な機器等 (容態の急変に適切に対応ができるように、ICU を有する医療機関内に、配置されること。)
① 生体情報監視装置 (心電図モニタ、観血式血圧モニタ、非観血式血圧モニタ、パルスオキシメータ、カプノメータ、呼吸数モニタ、体温モニタなど) ② 救急蘇生器具一式 (救急カート内に常備する器材、気管挿管用具、人工呼吸用バッグ・マスク、酸素吸入器具等) ③ 小外科セット (気管切開、胸腔穿刺、腹腔穿刺など) ④ 人工呼吸器 ⑤ 除細動器 ⑥ 血液ガス・電解質分析装置 ⑦ 簡易血糖測定器 ⑧ 心電計 ⑨ 輸液ポンプ・シリンジポンプ ⑩ ポータブルレントゲン撮影装置	① 急性血液浄化装置 (濾過器、透析器、血漿分離器、ベッドサイドコンソールなど) ② 体外式ペースメーカー ③ 心拍出量測定装置 ④ 気管支鏡や上下部消化管内視鏡 ⑤ 超音波診断装置 ⑥ CT 装置・MRI 装置 ⑦ 脳波計 ⑧ 体温冷却加温装置 ⑨ 低圧持続吸引器 ⑩ 血液加温器 ⑪ 電気メス ⑫ 全血球数算定、C 反応性タンパク・電解質などの基本的生化学検査、凝固時間及び交差適合試験を行える機器が当該医療機関内で24時間使用可能な状況であること。 ⑬ 経皮的心肺補助 (PCPS; Percutaneous Cardiopulmonary Support) 装置、大動脈内バルーンポンピング (IABP; Intra-Aortic Balloon Pumping) 装置も配置することが望ましい。

(ア)保守管理

- 個々の機器に関して適切な保守を含めた包括的な管理を行い、その記録を残し、医療機関の管理者に報告すること。

(イ)安全使用

- 担当医師は、各種の治療用機器を使用する際には、患者に対して正しく作動していることを確認すること。
- 輸液チューブの接続、気管チューブの接続を、定期的を確認すること。
- 観血式動脈圧測定用カテーテル、中心静脈カテーテル、肺動脈カテーテル、血液浄化用カテーテル、PCPS(Percutaneous Cardiopulmonary Support)装置のカテーテル、IABP(Intra-Aortic Balloon Pumping)装置のバルーンカテーテルなどの取扱いについて注意を払うこと。例えば、穿刺部位の選択やカテーテルの挿入・留置では、標準化された方法で実施すること、また挿入したカテーテルの種類や挿入したカテーテルの長さなどを正確に記録しておくこと。
- 購入にあたっては、医療事故防止適合品マークの取得も参考となる。

(b) 医薬品

(ア)保管管理

- ICU で保管する医薬品は在庫管理を適切に行い、特に麻薬、向精神薬、毒薬・劇薬、特定生物由来製品などの管理の際には、使用した医薬品の数量(アンプルの本数など)だけではなく、使用対象患者、投与量、投与時間を記録すること。
- 医薬品については、定期的に見直しを行い、医薬品の規格や品目数を整理すること。
- 医薬品に係る副作用情報など必要な情報は、薬剤部門などを通じてICUの医療従事者に周知すること。

(イ)安全使用

1. 投薬指示

- 医師が投薬指示を行う際、オーダーエントリーを使う場合及び手書きによる場合があるが、結果として標準化された処方せんなどの文書などが用いられるようにすること。
- 投薬に際しては、その内容(薬剤、量、経路、時間、間隔、速度など)を確認すること。
- 緊急時に口頭による投薬指示を行う場合は、指示をする医師と薬剤を調製する薬剤師等が投薬内容(薬剤、量、経路、時間、間隔、速度など)を確認し、事後速やかに投薬内容を記録に残すこと。
- 静脈内投与薬剤の調製に際しては、配合禁忌や配合変化が起こらないよう、医師は処方する薬剤に特に留意すること。また、薬剤師は、配合禁忌などの最新情報を速やかに医師等に提供すること。

- 治療域が狭く、薬物血中濃度を測定して計画的な治療管理を行う必要のある薬剤については、薬物血中濃度モニタリング (TDM; Therapeutic Drug Monitoring) による投与設計・管理を行うこと。具体的には、アミノ配糖体抗生物質やグリコペプチド系抗生物質 (バンコマイシン、テイコプラニンなど)、不整脈用薬 (リドカインなど)、ジキタリス製剤、免疫抑制薬などがあげられる。

2. 薬剤の調製

- 薬剤の調製時には、調製者や他の医療従事者が複数で、指示内容の確認をすること。
- 電解質溶液や心血管作動薬、インスリンなどを希釈して使用する場合、投与量ミスを防ぐ対策として、希釈倍率の標準化、プレフィルドシリンジ製剤の使用等が望ましい。
- 中心静脈栄養の薬剤調製は清潔な環境で行うこと (クリーンベンチなど無菌環境の設備を利用することも考えられる)。

3. 薬剤の投与

- 投与開始時には、対象患者と投薬内容を、情報システム等を利用し、可能な限り複数の医療従事者によって確認すること。また、投薬指示に従った投薬が実際になされているかどうかを確認すること。
- チューブやカテーテル類を用いて投薬する場合には、薬剤投与ルートが確保されていることを投与開始時だけではなく投与中も確認し、記録として残すこと。
- 投薬内容の確認がより確実で効率的なものになるよう、バーコードシステムの活用が望ましい。(患者名、薬剤名等の情報が盛り込まれたラベルを投薬用のシリンジに貼るなどの対応も考えられる。)
- 投与速度を正確に管理する必要がある薬剤については、輸液ポンプやシリンジポンプなどを活用すること。また、これら機器を使用する際は、アラームを適切に作動させておくこと。

4. 薬剤による副作用の確認

- ICU 入室中の患者においては、使用される薬剤の種類が多様であるため、副作用発現の可能性があることに常に留意し、患者の状態を確認する。また、医師、薬剤師、看護師等の医療従事者は副作用等の情報を共有すること。

(c) 病室

- 医療従事者の動線を妨げず、かつ、患者間での感染を防止するように、ベッド間に十分な距離を確保すること。
- 直ちに必要な物品以外はベッドサイドにおかないようにするなど環境整備の工夫をすること。
- ICU においては譫妄を発症しやすいため、病室の配色、音声環境、照明、採光などにも配慮して環境を整えること。

(d) 空調

- ICU には、易感染性の重症患者が入室しており、また、逆に重症患者自身が感染源ともなることから、独立換気等の換気条件、清浄度などに配慮すること。
 - ・ 一定の清浄度を保つようにすること。
 - ・ 新設や増設などにあたっては、感染を避ける空調設備など、衛生環境を考慮して設計することが望ましい。

(e) 給排水

- 給水に関しては、水道水で構わないが、給水タンクを利用している施設においては、定期的に水質検査を行い、水道水の基準を満たすこと。
- 排水に際しては、有害物質を流出しないこと。

(f) 医療ガス

- 1床あたり酸素のアウトレットを2箇所以上、圧縮空気のアウトレットを1箇所以上、吸引装置の据付配管を2箇所以上設置するなどが望ましい。
- 昭和63年7月15日 健政発第410号の通知に従い、医療ガス等の管理・保守点検・記録を行うこと。

(g) 電気設備

- 災害等による給電停止時の無停電電源装置、非常電源設備、漏電事故防止の非接地配線方式あるいはブレーカー遮断事故防止の過電流警報装置など、電源トラブル対策を講じることによって、生命維持装置が常時稼働するようにすること。
- 医療機関の電気設備については、医療安全の確保の観点を取り込んで設計すること。
 - ・ 新設や増設にあたっては、「病院電気設備の安全基準」JIS T 1022 2006を参考とすること。
- 非常電源については、定期的に点検すること。

(h) 照明

- 医療行為を行う際には、一定の照度が保たれるようにすること。
- 譫妄の予防のために、昼夜の別がつけられるように工夫すること。

7 患者家族への情報提供

診療内容と有害事象発生の可能性について、患者家族へ情報提供を行うこと。

(a) 情報提供

医療の安全を確保するためには、医療機関及び医療従事者による取組みだけでなく、患者及び家族の協力が必要である。

- 集中治療の内容に関して、患者及び患者家族にわかりやすく一般的用語を用いて説明すること。
- 患者及びその家族が質問しやすい環境を整えること。

(b) 譫妄に関する情報提供

- 重症患者はしばしば譫妄を発症し、輸液ラインや体内に挿入されたチューブ類を抜こうとする行動が見られるため、医療従事者は、初期症状を注意深く観察し、早期に対策を講じるとともに、患者家族に情報提供しその危険性を理解してもらうこと。

重症患者のうち集中治療を要する患者の 安全管理指針

厚生労働省 医療安全対策検討会議

集中治療室（ICU）における安全管理指針検討作業部会

目次

1	目的	p26
2	基本的考え方	p26
3	本指針が対象とする部門（ユニット）について	p27
4	医療従事者	p28
	(a) 医師	
	(b) 看護師	
	(c) 薬剤師	
	(d) 臨床工学技士	
	(e) 医薬品管理の責任者	
	(f) 医療機器の管理・保守点検の責任者	
	(g) 医療従事者に対する研修	
5	運用と仕組み	p30
	(a) 責任と権限	
	(b) 情報共有と標準化	
	(c) 運営	
	(d) 医療事故等の情報収集・分析	
	(e) 感染制御	
	(ア) 感染対策に関する指針	
	(イ) 予防策の実施	
	(ウ) サーベイランス	
	(エ) 院内感染発生時の対策	
6	設備環境整備	p33
	(a) 医療機器等	
	(ア) 保守管理	
	(イ) 安全使用	
	(b) 医薬品	
	(ア) 保管管理	
	(イ) 安全使用	
	(c) 病室	
	(d) 空調	
	(e) 給排水	
	(f) 医療ガス	
	(g) 電気設備	
	(h) 照明	
7	患者家族への情報提供	p37
	(a) 情報提供	
	(b) 謾妄に関する情報提供	

1 目的

本指針は、比較的重症な患者の管理を行う部門（ユニット）における医療事故を防止し、医療の安全を確保することを目的とする。

2 基本的考え方

本指針は、比較的重症な患者の管理を行うにあたって、必要な事項について記載する。

- 本指針は、医療機関が比較的重症な患者の管理を行うに当たって、医療の安全を確保するために、参考となる内容をまとめたものである。
- 本指針は、日本の医療機関の現状をふまえ、「集中治療室（ICU）における安全管理指針検討作業部会」において、集中治療に関連する各界の専門家の合意に基づき策定した。
- 本指針は、一般の病棟における安全管理に加え、対象となる部門（ユニット）において、特に留意が必要な事項について記載する。
- 本指針を運用する際には、実際の患者情報を収集・解析して、本指針の有効性を検証し改訂するなどの対応を行うこと。

3 本指針が対象とする部門（ユニット）について

比較的重症な患者を管理する部門（ユニット）を対象とする。

- 重症な患者の管理は、診療報酬における特定集中治療室管理料の施設基準を満たすようなICUで多くの重症患者に高密度な医療を提供している部門（ユニット）から、一般病棟において個々に比較的重症な患者の管理を行っている部門（ユニット）まで、種々の形態で行われているのがわが国の現状である。
- 本指針は、先だって作成した「集中治療室（ICU）における安全管理指針」に準じて作成した。
- これらの部門（ユニット）には、いわゆるHCU(High Care Unit. 以下HCUと略す。)のような比較的重症な患者が多い部門（ユニット）なども含まれる。
- これらの部門（ユニット）には、臓器不全を発症する可能性のある患者など比較的重症な患者が入室している。
- 本指針は、診療報酬におけるハイケアユニット入院医療管理料の施設基準と関連するものではない。

4 医療従事者

医療機関においてはこれらの部門（ユニット）で勤務する医療従事者の労働環境及び知識・技術などの専門性の向上により、重症患者に安全に医療を提供する業務環境を整備すること。

(a) 医師

- 患者の急変時に迅速に治療が行えるように医師を適正に配置すること。
個々の医療機関の実情によって異なるが、容態の急変時に適切な治療が行える体制とするためには、当該部門（ユニット）に対して直ちに対応できる医師が常時医療機関内に勤務すること。
- 当該部門（ユニット）に勤務する医師については、重症患者管理に関する知識と技能を有する必要がある、医療機関は当該医師に対して、集中治療についての継続的に研鑽を積む機会を与えること。
- 重症な患者は、病態が複雑であり、当該医師には、複数の診療科及び他職種と綿密に連携し、治療方針を立てるリーダーシップとコミュニケーション能力が求められる。医療機関は、当該医師に対してこれらを身につける機会を与えること。

(b) 看護師

- 看護師の配置については、患者の重症度に応じた看護が行える体制とすること。業務を安全に遂行する上で必要とされる人員を、患者の重症度等に応じて配置すること。
- 当該部門（ユニット）勤務に専念できるようにすること。
- 事故防止に配慮して、以下のような勤務体制を整えること。
 - ・ 新人や部署異動直後の職員に対しては、医療安全に関する初期研修を提供すること。
 - ・ 職場内教育においては、経験者と組み合わせるなどの工夫をするとともに、現場での指導・監督が可能となる人員配置等の余裕ある人事管理を行うこと。
 - ・ 特に夜間など人員が少ない際には適切な人材を配置するよう留意すること。
- 当該部門（ユニット）に勤務する看護師には、重症患者看護の専門職としての知識・技術を磨く機会を与えること。
- 看護師は病態生理の理解と患者の綿密な観察を行い、異常を早期発見して早期対応に努めること。

(c) 薬剤師

- 当該部門（ユニット）における医薬品の取扱いにあたっては、薬剤師を管理責任者とし、薬剤管理の権限と責任を明確化すること。

(d) 臨床工学技士

- 生命維持管理装置の操作並びにトラブル処理を行うにあたっては、臨床工学技士が関与することが望ましい。
- 緊急時に臨床工学技士が適切に対応できる体制であることが望ましい。
- 生命維持管理装置の重要な操作及びトラブル処理を実施するためのマニュアルを整備すること。
- 生命維持管理装置の操作（設定変更など）及びトラブル処理の実施について記録を残すこと。

(e) 医薬品管理の責任者

- 当該部門（ユニット）における、医薬品管理の責任者を定めること。当該責任者は兼任でも差し支えない。
 - ・ この責任者は、薬剤師とする。
 - ・ 責任者は当該医療機関内における医薬品管理の責任者の監督の下、十分に連携を図りつつ、当該部門（ユニット）内での薬剤管理を行うこと。

(f) 医療機器の管理・保守点検の責任者

- 当該部門（ユニット）における、医療機器の管理・保守点検の責任者を決定し、権限と責任を明らかにすること。
 - ・ この責任者は、医療機関全体における医療機器安全管理責任者と兼任でも構わないが、緊急時に適切に対応できる体制であること。
 - ・ この責任者は、臨床工学技士など医療機器管理に精通した者であること。
 - ・ この責任者は、保守点検等を実施するためのマニュアルを整備し、その運用状態を監視し、記録を残すこと。
 - ・ この責任者の管理の下に定期的に保守点検を行い、記録を残すこと。

(g) 医療従事者に対する研修

- 医療安全に対する意識を高めるための研修を医療従事者に行うこと。
- 研修項目には、生命維持管理装置を始め各種医療機器の使用法や保守点検、医薬品管理、投薬、感染制御対策、不穏患者への対応、医療従事者間での情報伝達の方法、停電・災害などの非常事態への対応、患者及び家族への情報提供と対応、医療事故発生時の対応等が考えられる。
- 生命維持管理装置などの医療機器に関しては、特に職員採用時や職員の異動時、及び新規機種導入時などに、容態の急変への対応や医療機器の使用方法について実際の事例や器具を用いた実習を実施すること。

5 運用と仕組み

情報を共有し、役割と業務手順を明確にした指揮命令系統の下、標準化された手順で業務を遂行すること。

(a) 責任と権限

重症な患者の治療にあたっては、診療科の異なる複数の医師や各種医療従事者が交替制のもと協力して患者の治療に当たる。そのため、診療（診断と治療）・看護の質の向上と安全確保のために、診療における責任と権限、すなわちそれぞれの専門職種の役割分担を明確にすることが必要である。その方法と内容については、施設の特性に合わせて対応すること。

この際、各医療機関の理念に基づいて、当該部門（ユニット）における理念や目標を明示し、「4. 医療従事者」に示した内容を考慮した上で、それぞれの職員に役割や責任を認識させ、権限を委譲し、必要な資源や場を提供し、更にその業務遂行結果を評価すること。

(b) 情報共有と標準化

当該部門（ユニット）においては、診療科の異なる複数の医師や各種医療従事者が関与し、かつ 24 時間安全な医療を提供するため交替で患者の治療に当たる。このためには、情報の共有と標準化が必要である。具体的には以下のような対策が考えられる。

- 治療方針や治療内容の変更・引き継ぎにあたっては、口頭だけの伝達ではなく、文書での情報伝達を行うこと。
- この際、電子カルテやオーダーリングシステム等の情報システムを活用するなどして、標準化された様式の診療記録を用いることが有用である。
- 各科・各職種間での治療・看護方針を決定し共有するために、定期的に（少なくとも1日に1回程度）カンファレンスを開催すること。
- このカンファレンスにおいて、各科・各職種間で患者に関する情報を共有し、治療・看護方針を明確に決定すること。

(c) 運営

- 部門（ユニット）に責任者（医師）を1名配置し、指揮命令系統を明確にすること。
- 部門（ユニット）責任者の統括の下に、職種横断的な連携に基づいたチーム医療を行うこと。
- 部門（ユニット）における業務手順を分析し、明確化すること。業務フロー図を作成することが望ましい。

- 停電・災害などの非常事態時にも、入室中の患者へ適切な医療が提供できるように、非常時の情報伝達方法などの適切な防災対策を講じること。

(d) 医療事故等の情報収集・分析

- 医療事故の事後対策だけではなく、未然防止対策に努めること。
- 部門（ユニット）の安全管理者を決めること。
 - ・ この安全管理者は兼任でも構わない。また、医療機関内における安全管理者の管理の下で、安全業務を監督すること。
 - ・ 当該部門（ユニット）の安全管理者は、医療の安全に関する実務担当者とする。具体的には、医療事故事例及びヒヤリ・ハット事例が起きた場合には、報告を行う。その後、事例に関する情報を収集し、要因を分析し、その改善策を提示し、医療機関内の再発防止を図ることなどに携わる者とする。
 - ・ 安全管理者は安全管理に関する研修を受けること。
- 医療機関内で標準化された医療事故及びヒヤリ・ハット事例報告様式を使用すること。
- 医療事故事例及びヒヤリ・ハット事例が起きた場合には、適切に報告を行い、事例の要因分析とその改善策を考案し、その有効性の検証を行うこと。また、その内容を、医療機関内外に周知し、情報を共有した上で再発防止を図ること。
- 医療事故及びヒヤリ・ハット事例のうち、重要事例に関しては、更に詳しい分析を行うこと。
- 根本原因分析 (RCA: Root Cause Analysis) や故障モード影響解析 (FMEA: Failure Modes and Effects Analysis) 等を実施することが望ましい。
- 要因分析のための専門研修プログラムを、関連学会・職能団体・病院団体などが提供することが望ましい。

(e) 感染制御

(ア) 感染対策に関する指針

- 当該部門（ユニット）に特化した院内感染対策マニュアルを作成し、定期的に見直すこと。具体的には、患者が易感染性宿主であることが多いので、特に、感染経路別予防策や抗菌薬の選択及び人工呼吸器関連肺炎予防策についても詳細に記載すること。
- 可能であれば、インфекションコントロールドクターやインフェクشنコントロールナースのような感染制御の専門家を当該部門（ユニット）内に配置すること。

(イ) 予防策の実施

- 医療行為の前後に必ず手指消毒をするなど、標準予防策を徹底すること。
- 感染経路別予防策が実施されているか監視すること。
- 患者の隔離方策を講じておくこと。

(ウ) サーベイランス

- 集団発生に注意し、同じ起炎菌による感染症の患者が複数発生し際には、医療チーム間だけでなく患者との情報共有を行い、共同して対策にあたること。
- 厚生労働省や学会などの全国サーベイランスに参加し、自施設の感染対策能力を客観的に評価することが望ましい。

(エ) 院内感染発生時の対策

- 院内感染が発生した場合は、標準予防策のみならず案線形路別対策を徹底し、適切な治療を行うこと。
- アウトブレイク時又は通常では発生しない起炎菌による院内感染が発生した際は、感染経路特定のための疫学調査を実施すること。
- 法令に基づいて保健所や監督官庁に届けを出すこと。

6 設備環境整備

医療機器、医薬品その他の設備環境を恒常的に整備すること。

(a) 医療機器等

患者の安全を確保するために、以下の表を参考に必要な機器を当該医療機関内に常備すること。

院内に必ず備えておくことが必要な機器等	必要に応じて院内に適切に配置されることが必要な機器等
① 生体情報監視装置 (心電図モニタ、観血式血圧モニタ、非観血式血圧モニタ、パルスオキシメータ、カプノメータ、呼吸数モニタ、体温モニタなど) ② 救急蘇生器具一式 (救急カート内に常備する器材、気管挿管用具、人工呼吸用バッグ・マスク、酸素吸入器具等) ③ 小外科セット (気管切開、胸腔穿刺、腹腔穿刺など) ④ 人工呼吸器 ⑤ 除細動器 ⑥ 血液ガス・電解質分析装置 ⑦ 簡易血糖測定器 ⑧ 心電計 ⑨ 輸液ポンプ・シリンジポンプ ⑩ 超音波診断装置 ⑪ ポータブルレントゲン撮影装置 ⑫ 電気メス ⑬ 全血球数算定、C反応性タンパク・電解質などの基本的生化学検査、凝固時間及び交差適合試験を行える機器が当該医療機関内で24時間使用可能な状況であること。	① 急性血液浄化装置 (濾過器、透析器、血漿分離器、ベッドサイドコンソールなど) ② 体外式ペースメーカー ③ 心拍出量測定装置 ④ 気管支鏡や上下部消化管内視鏡 ⑤ CT装置・MRI装置 ⑥ 脳波計 ⑦ 体温冷却加温装置 ⑧ 低圧持続吸引器 ⑨ 血液加温器

※ なお、経皮的心肺補助 (PCPS; Percutaneous Cardiopulmonary Support) 装置、大動脈内バルーンポンピング (IABP; Intra-Aortic Balloon Pumping) 装置も必要であれば配置することが望ましい。

(ア)保守管理

- 個々の機器に関して適切な保守を含めた包括的な管理を行い、その記録を残し、医療機関の管理者に報告すること。

(イ)安全使用

- 担当医師は、各種の治療用機器を使用する際には、患者に対して正しく作動していることを確認すること。
- 輸液チューブの接続、気管チューブの接続を、定期的に確認すること。
- カテーテルなどの取扱いについて注意を払い、添付文書及び取扱い説明書に基づくこと。
- 購入にあたっては、医療事故防止適合品マークの取得も参考となる。

(b) 医薬品

(ア)保管管理

- 当該部門（ユニット）で保管する医薬品は在庫管理を適切に行い、特に麻薬、向精神薬、毒薬・劇薬、特定生物由来製品などの管理の際には、使用した医薬品の数量（アンプルの本数など）だけではなく、使用対象患者、投与量、投与時間を記録すること。
- 医薬品については、定期的に見直しを行い、医薬品の規格や品目数を整理すること。
- 医薬品に係る副作用情報など必要な情報は、薬剤部門などを通じて当該部門（ユニット）の医療従事者に周知すること。

(イ)安全使用

1. 投薬指示

- 医師が投薬指示を行う際、オーダーエントリーを使う場合及び手書きによる場合があるが、結果として標準化された処方せんなどの文書などが用いられるようにすること。
- 投薬に際しては、その内容（薬剤、量、経路、時間、間隔、速度など）を確認すること。
- 緊急時に口頭による投薬指示を行う場合は、指示をする医師と薬剤を調製する薬剤師等が投薬内容（薬剤、量、経路、時間、間隔、速度など）を確認し、事後速やかに投薬内容を記録に残すこと。
- 静脈内投与薬剤の調製に際しては、配合禁忌や配合変化が起こらないよう、医師は処方する薬剤に特に留意すること。また、薬剤師は、配合禁忌などの最新情報を速やかに医師等に提供すること。
- 治療域が狭く、薬物血中濃度を測定して計画的な治療管理を行う必要のある薬剤については、薬物血中濃度モニタリング（TDM: Therapeutic Drug Monitoring）による投与設計・管理を行うこと。具体的には、アミノ配糖体抗生物質やグリコペプチド系抗生物質（バンコマイシン、テイコプラニンなど）、不整脈用薬（リドカインなど）、ジキタリス製剤、免疫抑制薬な

どがあげられる。

2. 薬剤の調製

- 薬剤の調製時には、調製者や他の医療従事者が複数で、投薬指示内容の確認をすること。
- 電解質溶液や心血管作動薬、インスリンなどを希釈して使用する場合、投与量ミスを防ぐ対策として、希釈倍率の標準化、プレフィルドシリンジ製剤の使用等が望ましい。
- 中心静脈栄養の薬剤調製は清潔な環境で行うこと（クリーンベンチなど無菌環境の設備を利用することも考えられる）。

3. 薬剤の投与

- 投与開始時には、対象患者と投薬内容を、情報システム等を利用し、可能な限り複数の医療従事者によって確認すること。また、投薬指示に従った投薬が実際になされているかどうかを確認すること。
- チューブやカテーテル類を用いて投薬する場合には、薬剤投与ルートが確保されていることを投与開始時だけではなく投与中も確認し、記録として残すこと。
- 投与速度を正確に管理する必要がある薬剤については、輸液ポンプやシリンジポンプなどを活用すること。また、これら機器を使用する際は、アラームを適切に作動させておくこと。

4. 薬剤による副作用の確認

- 当該部門（ユニット）入室中の患者においては、使用される薬剤の種類が多様であるため、副作用発現の可能性があることに常に留意し、患者の状態を確認する。また、医師、薬剤師、看護師等の医療従事者は副作用等の情報を共有すること。

(c) 病室

- 医療従事者の動線を妨げず、かつ、患者間での感染を防止するように、ベッド間に十分な距離を確保すること。
- 直ちに必要な物品以外はベッドサイドにおかないようにするなど環境整備の工夫をすること。

(d) 空調

- 当該部門（ユニット）には、易感染性の重症な患者が入室しており、また、逆に重症な患者自身が感染源ともなることから、清浄度などに配慮すること。

(e) 給排水

- 給水に関しては、水道水で構わないが、給水タンクを利用している施設においては、定期的に水質検査を行い、水道水の基準を満たすこと。

- 排水に際しては、有害物質を流出しないこと。

(f) 医療ガス

- 昭和 63 年 7 月 15 日 健政発第 410 号の通知に従い、医療ガス等の管理・保守点検・記録を行うこと。

(g) 電気設備

- 災害等による給電停止時の無停電電源装置、非常電源設備、ならびにブレーカー遮断事故防止の過電流警報装置など、電源トラブル対策を講じることによって、生命維持装置が常時稼働するようにすること。
- 医療機関の電気設備については、医療安全の確保の観点を盛り込んで設計すること。
 - ・ 新設や増設にあたっては、「病院電気設備の安全基準」JIS T 1022 2006 を参考とすること。
- 非常電源については、定期的に点検すること。

(h) 照明

- 医療行為を行う際には、一定の照度が保たれるようにすること。
- 謗妄の予防のために、昼夜の別がつけられるように工夫すること。

7 患者家族への情報提供

診療内容と有害事象発生の可能性について、患者家族へ情報提供を行うこと。

(a) 情報提供

医療の安全を確保するためには、医療機関及び医療従事者による取組みだけでなく、患者及び家族の協力が必要である。

- 集中治療の内容に関して、患者及び患者家族にわかりやすく一般的用語を用いて説明すること。
- 患者及びその家族が質問しやすい環境を整えること。

(b) 譫妄に関する情報提供

- 重症患者はしばしば譫妄を発症し、輸液ラインや体内に挿入されたチューブ類を抜こうとする行動が見られるため、医療従事者は、初期症状を注意深く観察し、早期に対策を講じるとともに、患者家族に情報提供しその危険性を理解してもらうこと。